RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VIRBAMEC
Solution externe « Pour-On » pour bovins 5 mg/ml

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe(s) actif(s)
Ivermectine ..... 0,5 % p/v (5 mg/ml)

Excipient(s)
Crodamol CAP ® - Triethanolamine - alcool isopropylique

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution externe « pour-on ».
Liquide non-aqueux incolore pâle à jaune.

2 0 OCT. 2005

Grand - Duché de Luxembourg - Division de la Pharmacie et des Médicaments -

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Endectocide
Code ATCvet: QP 54AA01

4.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'ivermectine est un endectocide à large spectre qui appartient à la famille des avermectines. L'ivermectine est obtenue après purification et hydrogénation de composés issus de la fermentation de *Streptomyces avermitilis* (champignon extrait du sol)

L'ivermectine est une lactone macrocyclique ayant une puissante activité antiparasitaire élargie aux Nématodes et Arthropodes. L'ivermectine agit en inhibant la transmission de l'influx nerveux chez les parasites. L'ivermectine présente une affinité importante pour les canaux ion chlorures glutamate-dépendants présents dans les cellules nerveuses et musculaires des invertébrés. Sa fixation sélective sur ces canaux augmente la perméabilité membranaire des ions chlorures, entraînant une hyperpolarisation de la cellule nerveuse ou musculaire. Il en résulte une paralysie flasque et la mort des parasites. Les composés de cette famille peuvent également interagir au niveau d'autres canaux chlorure ligand-dépendants, tels que ceux qui dépendent de l'acide γ-aminobutyrique (GABA), un neuromédiateur. L'absence de canaux chlorure glutamate-dépendants chez les mammifères, explique l'inactivité de ces composés et la marge de sécurité élevée. Les lactones macrocycliques n'ont qu'une faible affinité pour les autres canaux chlorures ligand-dépendants des mammifères et ne traversent pas facilement la barrière hémato-méningée.

4.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration chez des bovins à la posologie recommandée, des concentrations plasmatiques différentes ont été observées entre individus traités. Les valeurs moyennes des Cmax et Tmax étaient respectivement de 17 ng/ml et 170 h..

Suite à une administration topique de 0,5 mg d'ivermectine par kg de poids vif, le foie et la graisse (tissus cibles), avaient en général les taux de résidus les plus élevés. L'ivermectine est principalement éliminée par voie fécale et, en moindre mesure, par voie urinaire.

5. DONNEES CLINIQUES

5.0 Espèce cible

Bovins.

5.1 Indications thérapeutiques

VIRBAMEC est indiqué pour le traitement des strongyloses gastro-intestinales, strongyloses pulmonaires, de l'hypodermose, des gales sarcoptique et chorioptique et des phtyrioses chez les bovins à viande et les vaches laitières hors lactation :

Strongyloses gastro-intestinales (adultes et larves L4) :

Ostertagia ostertagi	(L4, stades adultes et en hypobiose)
Haemonchus placei	(L4, stades adultes)
Trichostrongylus axei	(L4, stades adultes)
Trichostrongylus colubriformis	(L4, stades adultes)
Cooperia spp.	(stades adultes)
Cooperia punctata	(stades adultes)
Cooperia oncophora	(stades adultes)
Oesophagostomum radiatum	(L4, stades adultes)
Strongyloides papillosus	(stades adultes)
Trichuris spp.	(stades adultes)

20 OCT. 2005

Grand-Duché de Luxembourg · Division de la Pharmacie et des Médicaments ·

Strongyloses pulmonaires (adultes et larves L4) :

Dictyocaulus viviparus

Hypodermose (tous stades larvaires) :

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Gales:

Sarcoptes scabiei var. *bovis*
Chorioptes bovis

Phtyrioses:

Poux piqueurs
Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Poux broyeurs
Bovicola bovis (anciennement: Damalinia bovis)

VIRBAMEC, administré à la posologie recommandée de 500 mcg d'ivermectine par kg de poids vif, a un effet rémanent de:

28 jours sur *Dictyocaulus viviparus*
21 jours sur *Ostertagia spp.*
21 jours sur *Oesophagostomum radiatum*
14 jours sur *Cooperia spp.*
14 jours sur *Trichostrongylus axei*

Virbamec Pour on aide à contrôler la gale causée par *Chorioptes bovis* mais l'élimination complète peut ne pas survenir.

VIRBAMEC a également un effet rémanent de 28 jours sur la mouche des cornes (*Haematobia irritans*), une efficacité résiduelle pouvant durer jusqu'à 35 jours après administration.

Occasionnellement, une activité variable peut être observée contre les parasites suivants: *Haemonchus placei (L4), Cooperia spp, Trichostrongylus axei et Trichostrongylus colubriformis.*

Afin de bénéficier au mieux de l'efficacité de VIRBAMEC, il est recommandé d'utiliser un programme de traitement, basé sur l'épidémiologie des parasites.

5.2 Contre-indications

2 0 OCT. 2005

Ne pas utiliser chez des animaux connus pour leur sensibilité au principe actif.
Ce produit doit uniquement être appliqué sur la peau, ne pas injecter ou administrer par voie orale.
Ne pas utiliser chez les vaches laitières en lactation ou en période de tarissement, et chez les vaches de race à viande pendant leur lactation si le lait est destiné à la consommation humaine.
Ne pas utiliser chez les femelles laitières en gestation moins de 60 jours avant le vêlage.

Grand-Duché de Luxembourg - Division de la Pharmacie et des Médicaments

5.3 Effets indésirables

Aucun connu.

5.4 Précautions particulières d'emploi

Ne pas appliquer sur des zones présentant des croûtes ou d'autres lésions ou des souillures (boue ou fumier).

Il est conseillé de ne pas traiter les animaux dont les poils ou la peau sont mouillés. La pluie peut entraîner une baisse d'efficacité du produit sur des animaux traités moins de 2 heures auparavant. Cependant, l'efficacité de Virbamec Pour-on contre des infestations dues à *O. ostertagi* ou à *D. viviparus* n'est pas diminuée si la peau est mouillée ou si la pluie tombe sur les animaux juste après le traitement. L'influence de conditions météorologiques extrêmes sur la performance à long terme (l'effet rémanent) de Virbamec n'est pas connue.

Les avermectines ne sont pas bien tolérées par les animaux autres que l'espèce cible. Des cas d'intolérance ont été rapportés chez le chien, tout particulièrement chez les Colleys, les chiens de berger et les races apparentées ou croisées, ainsi que chez les tortues.

Des utilisations fréquentes, répétées et non raisonnées pourraient conduire à l'apparition de résistance.

Le produit est très efficace pour lutter contre tous les stades de l'hyperdermose. Cependant, il est très important de traiter au bon moment (à la fin de la saison de ponte des mouches du varron). La destruction des larves d'*Hypoderma*, lorsque celles-ci sont situées dans des zones vitales, peut entraîner des réactions indésirables chez l'animal hôte. La destruction d'*Hypoderma lineatum*, lorsque la larve se trouve dans les tissus péri-oesophagiens, peut provoquer de la salivation et du tympanisme. De même, la destruction d'*Hypoderma bovis*, lorsque la larve est localisée dans le canal rachidien, peut être à l'origine de troubles locomoteurs voire de paralysie. Les bovins doivent être traités avant ou après ces stades de développement.

5.5 Gestation et lactation

Ne pas utiliser chez les vaches laitières en lactation ou en période de tarissement, et chez les vaches de race à viande en lactation si le lait est destiné à la consommation humaine.
Ne pas utiliser chez des femelles de race laitière en gestation moins de 60 jours avant le vêlage.
Voir aussi rubrique 5.11.

5.6 Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas combiner avec une vaccination contre des strongyloses pulmonaires. En cas de vaccination, respecter un intervalle d'au moins 28 jours avant et après la date de vaccination.

5.7 Posologie et mode d'administration

Posologie :
1 ml par 10 kg de poids vif (soit une posologie de 500 mcg d'ivermectine par kg de poids vif).

Mode d'administration:
Administration topique.
Le poids vif et le dosage doivent être déterminés avec précision avant le traitement. Le produit doit être appliqué sur la ligne dorso-lombaire, à partir du garrot jusqu'à la base de la queue.

Flacons de 500 ml et d'1 litre

Les deux présentations sont fournies avec un bouchon doseur.

20 OCT. 2005

Fixer solidement le bouchon doseur au flacon.

Tourner la partie supérieure du bouchon doseur jusqu'à ce que l'indicateur corresponde au poids de l'animal à traiter. Si le poids à traiter est compris entre deux graduations, utiliser l'indication de poids supérieur.

Tenir le flacon verticalement et vers le haut, puis presser doucement le flacon. Amener le niveau légèrement au-dessus du repère.

Lorsque la pression sur le flacon est relâchée, la dose revient automatiquement au bon niveau. Incliner le flacon et appliquer la solution.

Important - Tenir le flacon verticalement lors du remplissage du bouchon doseur et lors de la conservation.

Fermer le récipient lorsqu'il n'est pas utilisé. A conserver en position verticale.

Bidons de 2,5 litres et de 5 litres
Ces présentations sont équipées de sangles et d'un bouchon à embout.
Elles doivent être utilisées conjointement avec un pistolet doseur adéquat.

Raccorder le pistolet doseur au bidon comme suit:

Raccorder l'extrémité ouverte du tube au pistolet.

Fixer l'autre extrémité solidement à l'embout du bouchon d'utilisation, qui doit être vissé à la place du bouchon de transport.

Amorcer doucement le pistolet doseur, en s'assurant qu'il n'y ait pas de fuites.

Suivre les instructions du fabricant pour le mode d'emploi et l'entretien du pistolet doseur.

5.8 Surdosage

Des études ont démontré une grande marge de sécurité. Des études de tolérance menées avec la spécialité, jusqu'à la dose de 5 mg/kg (10 fois la posologie recommandée) n'ont pas entrainé de signes de toxicité. Aucun antidote n'est connu à ce jour.
En cas de surdosage, procéder à un traitement symptomatique. Les symptômes de surdosage peuvent être les suivants : tremblements, convulsions et coma.

5.9 Mise en garde particulière pour chaque espèce cible

20 OCT. 2005
Grand-Duché de Luxembourg - Division de la Pharmacie et des Médicaments

Le poids vif et le dosage doivent être déterminés avec précision avant le traitement.

5.10 Temps d'attente

Viandes et abats : 28 jours.
Interdit chez les vaches laitières si le lait est destiné à la consommation humaine. Ne pas utiliser chez des femelles gestantes, destinées à produire du lait pour la consommation humaine, moins de 60 jours avant le vêlage présumé.

5.11 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le produit aux animaux

VIRBAMEC peut être irritant pour la peau et les yeux; la personne qui administre le produit aux animaux ne doit pas l'appliquer sur lui-même ou sur d'autres personnes. Il est préférable de porter des gants en caoutchouc, des bottes en caoutchouc et un imperméable au cours de la manipulation. Ces vêtements doivent être lavés après utilisation.

En cas de projection accidentelle sur la peau, laver immédiatement à l'eau et au savon. En cas de projection accidentelle dans l'œil, rincer immédiatement à l'eau et consulter un médecin..

Ne pas fumer, ni manger au cours de la manipulation.
Se laver les mains après administration.

A utiliser dans un lieu bien aéré ou à l'extérieur.
TRES INFLAMMABLE

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités

Aucune connue.

6.2 Durée limite d'utilisation

2 ans.
Après première utilisation : 6 mois.

6.3 Précautions particulières de conservation

Très inflammable - Ne pas fumer. Tenir à l'abri de la chaleur, des étincelles, d'une flamme ou de toute autre source de combustion.
Conserver dans le récipient d'origine bien fermé.
Conserver le récipient dans l'emballage pour le protéger de la lumière.
A conserver en position verticale (debout).
Température de conservation (stockage) recommandée: aucune.
Lorsque Virbamec est stocké en dessous de 0° C, la solution peut se troubler. Le fait de laisser le produit à la température ambiante suffit à lui redonner une apparence normale sans que son efficacité en soit modifiée.

6.4 Nature et contenu du récipient.

VIRBAMEC est disponible en flacons de 500 ml et d'1 litre, fournis avec bouchon doseur, ou en bidons de 2,5 litres et de 5 litres fournis avec un bouchon d'utilisation à embout.

Présentation: 500 ml
Récipient: Flacon opaque en polyéthylène haute densité.
Fermeture: Bouchon en polyéthylène basse densité équipé d'une sécurité pour enfants.
Système de dosage: bouchon doseur en polypropylène permettant de délivrer des doses de 10 à 25 ml, avec des graduations de 5 ml.

Présentation: 1000 ml
Récipient: Flacon opaque en polyéthylène haute densité.
Fermeture: Bouchon en polyéthylène basse densité équipé d'une sécurité pour enfants.
Système de dosage: bouchon doseur en polypropylène permettant de délivrer des doses de 10 à 25 ml, avec des graduations de 5 ml.

Présentation: 2,5 litres
Récipient: Bidon opaque en polyéthylène haute densité.
Fermeture: Bouchon en polyéthylène basse densité équipé d'une sécurité pour enfants.

20 OCT. 2005
Grand-Duché de Luxembourg - Division de la Pharmacie et des Médicaments

Système de dosage: Bouchon d'utilisation à embout en polypropylène, à utiliser conjointement avec un pistolet doseur.

Présentation: 5 litres
Récipient: Bidon opaque en polyéthylène haute densité.
Fermeture: Bouchon en polyéthylène basse densité équipé d'une sécurité pour enfants.
Système de dosage: Bouchon d'utilisation à embout en polypropylène, à utiliser conjointement avec un pistolet doseur.

6.5 Nom et adresse du titulaire de l'AMM

VIRBAC DE PORTUGAL LABORATORIOS LDA
Rua Duonísio Saraiva, Lote 1, 1° Andar, Sala 2
2080 Almeirim - PORTUGAL

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de produit non utilisé ou de déchets

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets. L'ivermectine peut être EXTREMEMENT NOCIVE POUR LES POISSONS ET CERTAINS ORGANISMES AQUATIQUES.
Les animaux traités ne doivent pas avoir d'accès direct aux eaux de surface et aux fossés durant leur traitement. Ne pas contaminer les eaux de surface ou les fossés avec le produit ou des emballages usagés.

7. D'AUTRES INFORMATIONS

20 OCT. 2005

Grand-Duché de Luxembourg - Division de la Pharmacie et des Médicaments

L'ivermectine appartient à la classe des avermectines (3-AV) des endectocides anthelmintiques.
Groupe chimique des endectocides anthelmintiques [3-AV].

No d'autorisation de mise sur le marché :
√ 888/02/08/0740

Date de première autorisation de mise sur le marché : 20 octobre 2005